

## MZ poř. č. 1

### I.

Název legislativního úkolu			
návrh zákona, kterým se mění zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů			
Předkladatel	Spolupředkladatel <sup>1</sup>	Stanovený termín předložení vládě	Předpokládaný termín nabytí účinnosti
MZ	MPO	02.12	01.13

Transpozice práva EU: Číselné označení směrnic (nařízení) a jejich název v českém překladu	Termín stanovený pro implementaci
ne	vyberte měsíc.vyberte rok

### II.

A. Kontext a definice problému
A.1 Definice problémů
<p>Hlavními identifikovanými problémy jsou:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- řada ustanovení dosud platného zákona není formulována tak, aby představovala účinnou zábranu v uskutečňování korupčního a neetického jednání,</li><li>- dosavadní znění některých ustanovení zákona postrádá přesnější a určitější vyjádření, čímž umožňují různý výklad a vytvářejí prostor pro účelové obcházení zákona,</li><li>- v důsledku upřednostňování osobního prospěchu lékaře či farmaceuta z předepsání či výdeje jen určitého léčivého přípravku mnohdy dochází k nenaplnění cíle spočívajícího v dosažení optimálního poskytování zdravotní péče a taktéž dochází k neekonomickému vydávání prostředků z veřejného zdravotního pojištění.</li></ul> <p>Příčina těchto problémů v první řadě tkví v nedokonalosti a nedostatečnosti současné právní úpravy a je tedy nezbytné ji určitější a komplexnější právní úpravou zpřesnit a rozvinout a vytvořit tak předpoklady pro to, aby se reklamní aktivity odehrávaly řádně a bez korupčních a neetických prvků.</p>

<sup>1</sup> V případě vyplnění rozvedte v části B.4 Spolupráce s ústředními orgány státní správy.

## A.2 Účel návrhu právního předpisu / cílový stav

Účelem návrhu je zejména

- zavést vyšší míru transparentnosti při uskutečňování reklamních aktivit a odpovědnosti za reklamní aktivity,
- zamezit nedůvodné léčbě, vyvolané osobním prospěchem lékaře či farmaceuta, která přináší rizika pro ochranu veřejného zdraví,
- vytvoření adekvátních prostředků pro zamezení těch jednání, kdy se zákon porušuje či obchází,
- ochránit veřejnost před nezákonnými či neetickými praktikami osob vyvíjejících často i zastřenou reklamní aktivitu,
- vytvořit prostor pro významné úspory nákladů zdravotních pojišťoven na zdravotní péči.

Cílovým stavem je tedy dosáhnout ze všech hledisek kvalitativně vyššího stupně uskutečňování reklamních aktivit ku prospěchu pacientů, zdravotních pojišťoven, těch lékařů a farmaceutů, kteří své povolání vykonávají čestně a v souladu se svým posláním, a ve svých důsledcích ku prospěchu celého zdravotnického systému.

## A.3 Odůvodnění varianty přípravy legislativního návrhu

Pravidla pro uskutečňování reklamních aktivit jsou stanovena zákonem, takže změnu a doplnění těchto pravidel lze realizovat zase jen změnou zákona. Jedině legislativními prostředky lze dosáhnout vhodnějšího, účelnějšího a průhlednějšího provádění reklamy na humánní léčivé přípravky v praxi.

## A.4 Varianty posuzované v rámci věcného řešení, včetně stanoviska předkladatele ke zpracování RIA.

Je předkladatelem k předkládanému legislativnímu návrhu navrhováno zpracování RIA?

**ANO**  varianty, které budou v rámci RIA posuzovány - varianta nulová a varianta předkládaného legislativního řešení (viz A2 a A3).

**NE**  Uveďte zdůvodnění, proč nemá být k legislativnímu návrhu RIA zpracována.

## A.5 Plánuje se s přijetím návrhu zákona současně přijetí prováděcích právních předpisů s termínem nabytí účinnosti současně se zákonem?

ANO  NE

Pokud ano, definujte okruhy problémů a témat, které by měly prováděcí předpisy obsahovat / řešit. Není nutné uvádět přesný počet prováděcích právních předpisů a jejich přesné názvy.

## A.6 Je na úrovni EU řešena iniciativa, která může ovlivnit východiska legislativního návrhu?<sup>2</sup>

ANO  NE

Zvažuje Evropská komise návrh nové iniciativy (probíhají veřejné konzultace), nebo je v

<sup>2</sup> Metodické pokyny pro zajišťování prací při plnění legislativních závazků vyplývajících z členství ČR v Evropské Unii stanoví, že pokud to neohrožuje plnění leg. závazků, zdrží se předkladatel předložení návrhu právního předpisu, pokud v blízké době (zpravidla do 6 měsíců), bude přijat předpis EU, jehož implementace si vyžádá změnu téhož právního předpisu.

orgánech EU projednáván návrh, který má s navrhovaným legislativním úkolem (zejména v případě novel právních předpisů) věcnou souvislost?

## B. Hodnocení dopadů – procesní stránka

### B.1 Dotčené subjekty

Řada osob působících v systému zdravotnictví a lékové politiky. Navrhovaná úprava se týká zejména samotných pacientů, lékařů, dalších osob podílejících se na poskytování zdravotní péče, farmaceutů, zdravotních pojišťoven, výrobců léčiv, distributorů léčiv, zadavatelů, zpracovatelů a šířitelů reklamy na humánní léčivé přípravky a výrobky prezentované jako humánní léčivé přípravky, jakož i orgánů státu působících v této oblasti.

### B.2 Konzultace

Konzultace proběhly z části se zástupci výrobců léčiv, zadavatelů reklamy

Konzultace by měly proběhnout ještě se zástupci pacientů, lékařů, zdravotních pojišťoven, distributorů léčiv, se zpracovateli a šířiteli reklamy

Státní orgány - viz bod B4

### B.3 Dostupná data a zdroje statistik

příprava návrhu právního předpisu nevyžaduje zpracování dalších podkladových studií.

### B.4 Spolupráce s ústředními orgány státní správy

příprava návrhu právního předpisu vyžaduje spolupráci mezi MZ, MPO, MV a UOOU. Dosud se uskutečnila jednání mezi MZ a MPO a MV.

## C. Očekávané specifické dopady – zaškrtněte, v případě kladné odpovědi dopady specifikujte.

C.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty  ANO  NE

C.2 Dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR  ANO  NE

C.3 Dopady na podnikatelské subjekty  ANO  NE

*větší transparence reklamních aktivit, úspory nákladů hrazených ze zdravotního pojištění, omezení korupčního jednání*

C.4 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje), především v případě návrhu na přenesení výkon státní správy  ANO  NE

C.5 Sociální dopady (tj. dopady na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny)  ANO  NE

C.6 Dopady na životní prostředí  ANO  NE

C.7 Dopady na rovnost mužů a žen  ANO  NE

#### **Kontaktní osoba/ osoby**

*Uved'te prosím kontakty na odpovědnou osobu, popřípadě osoby, které Přehled dopadů zpracovaly. Současně uved'te kontakt na osobu, která bude odpovědná za zpracování návrhu právního předpisu, včetně RIA, pokud není tato osoba shodná se zpracovatelem Přehledu dopadů.*

- *jméno a příjmení, funkce / útvar, tel., e-mail jméno a příjmení, funkce / útvar, tel., e-mail*
- *jméno a příjmení, funkce / útvar, tel., e-mail*
- *jméno a příjmení, funkce / útvar, tel., e-mail*